

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Cooled™ Surgical Probe

Catalog Number: 600-004

U.S. Patents No. 5,651,780; 5,769,847; 5,797,905; 5,810,802; 5,871,523; 6,030,382; 6,106,522; 6,129,724; 6,387,092; 6,447,506; 6,471,699; 6,500,172; 6,142,994; 6,425,895; 6,120,496; 6,241,754; 6,416,505; 7,115,122; 6,830,576

Instructions for Use



TABLE OF CONTENTS



0086

Sterile – Single Use Only

ESTECH, Inc.
2603 Camino Ramon
Suite 100
San Ramon, CA 94583
USA
(925) 866-7111 Phone
(925) 866-7117 Fax
info@estech.com

European Authorized Representative**:**
Medical Partners BV
Groenendijk 39, Lage Zwaluwe
4926 RE Netherlands
+31.168.48 37 32 Phone
+31.168.48 47 90 Fax

ENGLISH

Instructions for Use

Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these directions. Failure to do so may result in patient complications.

ESTECH relies on the physician to determine, assess and communicate to each patient all foreseeable risks of the procedure.

Description:

The ESTECH COBRA Cooled™ Surgical Probe (Probe) has a malleable distal section. These Probes are designed to conform to the specific anatomy of the tissue area to be coagulated.

The distal section of the probe has up to five 12.5 mm electrodes spaced 2 mm apart along the body. Any combination of coagulating electrodes may be used. The probe connects to the Cobra® Electrosurgical Unit (ESU) with a dedicated connecting cable. Directions for the use of the ESU and cable may be found in the ESU Operator's Manual.
For your convenience, a positioning tool is included in the packaging. This device is intended only to be used to help position and hold the probe against tissue.

Indications:

The Estech COBRA Cooled™ Surgical Probe is intended for the coagulation of cardiac tissue using radiofrequency (RF) energy during cardiac surgery. The System can be used during general surgery to coagulate soft tissues. The System may also be used to coagulate blood and soft tissue to produce hemostasis.

Contraindications:

- Local or systemic infection

 **Warnings:**

- Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found call your ESTECH representative.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- The device(s) should be used by physicians thoroughly trained in the techniques of invasive surgical procedures.
- The operator should keep the set temperature and power limit as low as possible to achieve the desired end effect. This avoids excessive thermal damage to tissue, or collateral damage to adjacent tissue not intended for coagulation.
- Care should be taken to assure that the probe is not in contact with tissue other than that to be coagulated to avoid inadvertent tissue damage.
- Care should be taken when using the probe in proximity to vascular and nerve tissue to avoid inadvertent tissue damage.
- Care should be taken to thermally isolate the tissue to be coagulated when anatomically possible to avoid damage to unintended tissues or structures.
- Following RF coagulation, visual inspection of underlying tissues should be routinely performed to rule out the presence of inadvertent tissue damage.
- Care should be taken to assure that the probe is not in contact with other surgical instruments, staples or other objects while coagulating. Inadvertent contact with objects while coagulating could lead to conduction of RF Energy or heat and unintentional coagulation of tissues in contact with that object.
- Care should be taken when positioning surgical probe or positioning tool to prevent perforation or other damage to adjacent tissue.

 **Precautions:**

- Before using, inspect for physical damage, including electrical insulation on the cables and the probe shaft. Replace damaged equipment.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
- Do not attempt to operate the system before thoroughly reading the ESU Operator's Manual and Directions for Use. For future reference, keep these documents in a convenient, easily accessible place.
- While the distal portion of the probe is designed to be malleable and/ or flexible, to conform to the anatomy of the area to be coagulated, excessive or rough shaping of the probe may damage internal components of the probe.
- Pacemakers and implantable cardioverter/defibrillators can be adversely affected by RF signals. Refer to the manufacturer's Directions For Use.
- Dispersive Indifferent Patch (DIP) electrodes used with the ESTECH system should be applied carefully according to the manufacturer's directions. Poor or incomplete contact of the DIP electrodes may result in skin burns. The use of DIP electrodes which meet or exceed ANSI/AAMI 60601-2-2 requirements is recommended.
- The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in the application of RF power. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the area where tissue coagulation is performed.
- Electromagnetic interference (EMI) produced by the ESU during the delivery of RF power may adversely affect the performance of other equipment.
- The Probe is intended for use only with the ESU, Instrument Cables and accessories.

Storage:

- Store in a cool dry place.

Inspection Prior to Use:

Carefully inspect the package prior to use for any breach of the sterile barrier or damage to the contents. If the sterile barrier integrity is compromised or the contents damaged, contact your ESTECH representative.

Directions for Use

1. Inspect the probe, positioning tool and all packaging materials carefully. Open the package using sterile technique.
2. Ensure that DIP electrodes are in good contact, according to the manufacturer's directions.
3. Connect the proximal end of the probe to the Instrument cable by plugging the cable into the port on the handle of the probe.
4. Gently shape the distal portion of the catheter to conform to the anatomy of the area to be coagulated. The positioning tool may be used to help position and hold the probe against the tissue.
5. Attach one female luer fitting to a fluid pump set at 500ml/hr flow rate. Either sterile water or normal saline can be used as a coolant. The other female luer fitting should be attached to a receptacle to catch coolant as it exits the probe. The fluid pump should be operating whenever the ESU is supplying energy.
6. Select electrodes to be activated on the ESU.

Ablation Time (seconds) COBRA Cooled™ Surgical Probe at 40W/Electrode*

Tissue Thickness	70° C	80° C
5mm	60	60
10mm	120	90

***Recommended ESU Settings: 40 Watts/coil, 70ºC, 60 seconds (endocardial); 40 Watts/coil, 70ºC, 120 seconds (epicardial)**

7. Activate selected electrodes by depressing the switch on the ESU.
8. Radiofrequency energy may be discontinued by depressing the switch on the ESU.

Complications

The following potential risks or discomforts may be associated with electrosurgical procedures. The frequency and severity of these events can vary, and may necessitate additional medical intervention, including surgery. Strict adherence to the forgoing instructions before use will help reduce the incidence of complications.

Allergic reaction, Arrhythmias, Cardiac or respiratory arrest, Cardiac valve damage, Chest pain, Damage to vessel intima or cardiac ultrastructures, Death, Hematoma / ecchymosis, Hemorrhage, Infarction, Infection, Perforation, Pericardial effusion, Pericarditis / pleuritis, Pseudoaneurysm, Pulmonary edema, Sinus or AV node injury, Stroke, Tamponade, Thrombosis, Vasovagal reaction.

Warranty and Limitations

ESTECH warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond ESTECH's control directly affect the instrument and the result obtained from its use. ESTECH's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and ESTECH shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. ESTECH neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. ESTECH assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instrument.

For technical information contact:
ESTECH, Inc.
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Phone: 925-866-7111
Fax: 925-866-7117
email: info@estech.com

European Authorized Representative
Medical Partners BV
Groenendijk 39
Lage Zwaluwe
4926 RE Netherlands
Phone: +31.168.48 37 32
Fax: +31.168.48 47 90



THIS PRODUCT CONTAINS NO LATEX.



THIS PRODUCT MAY CONTAIN DEHP.

Graphic Symbols for this Device Labeling

Catalogue Number REF	Caution-See instructions for Use	Manufacturer/Company Address	Sterilized using Ethylene Oxide STERILE EO
Batch Code LOT	Single Use Only	Expiration Date	Authorized Representative in the European Union EC REP
Quantity	Date of Manufacture	Non-Pyrogenic PYROGEN	Does not contain Natural Rubber Latex LATEX
Contains no di (2-ethylhexyl) phthalate (**DEHP**) released from polyvinyl chloride (PVC) DEHP	"Consult Instructions For Use"	CE Mark with Notified Body - class II and III medical devices comply with EC Directive 93/42/EEC CE 0086	"Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner." Rx ONLY

NEDERLANDS

Gebruiksinstructies

Lees zorgvuldig alle instructies voor gebruik. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgen vermeld in deze handleiding in acht. Het niet in acht nemen ervan kan leiden tot complicaties bij de patiënt.

ESTECH vertrouwt erop dat de arts alle te voorziene risico's van de procedure bepaalt, beoordeelt en communiceert naar elke patiënt toe.

Beschrijving:

De ESTECH COBRA Gekoelde™ Chirurgische sonde (sonde) heeft een buigzaam distaal onderdeel. Deze sondes zijn ontworpen om afgestemd te worden op de specifieke anatomie van de weefselzone die gecoaguleerd moet worden.

Het distaal onderdeel van de sonde heeft tot vijf elektrodes van 12,5 mm die op 2 mm van elkaar geplaatst zijn op het lichaam. Elke combinatie van coagulerende elektrodes kan gebruikt worden. De sonde kan verbonden worden met de Cobra® Elektrochirurgische eenheid (ESU) via een daartoe voorziene verbindingskabel. De gebruiksinstructies van de ESU en de kabel kunnen geraadpleegd worden in de ESU-bedieningshandleiding.
Voor uw gemak wordt er een positioneringsinstrument bijgeleverd in de verpakking. Dit instrument is uitsluitend bedoeld om de sonde beter te positioneren en tegen het weefsel te houden.

Indicaties:

De Estech COBRA Gekoelde™ Chirurgische sonde is bedoeld voor de coagulatie van hartweefsel aan de hand van radiofrequentie-energie (RF) tijdens hartchirurgie. Het systeem kan gebruikt worden tijdens algemene chirurgie om zachte weefsels te doen coaguleren. Het systeem kan eveneens gebruikt worden om bloed en zacht weefsel te doen coaguleren, teneinde hemostase in de hand te werken.

Contra-indicaties:

• Plaatselijke of systemische infectie



Waarschuwingen:

- Inhoud STERIEL geleverd, dankzij het gebruik van een ethyleenoxideproces (EO). Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is. Als er schade vastgesteld is, bel dan uw ESTECH-vertegenwoordiger.
- Voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recycleren of hersteriliseren. Bij hergebruik, recyclage of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar komen en/of een defect van het instrument in de hand gewerkt worden, hetgeen bij de patiënt kan leiden tot een letsel, ziekte of dood. Bij hergebruik, recyclage of hersterilisatie kan er ook een risico ontstaan op besmetting van het instrument en/of kan er bij de patiënt een infectie of kruisinfectie ontstaan, waaronder doch niet uitputtend het overdragen van besmettelijke ziektes van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan leiden tot een letsel, ziekte of dood van de patiënt.
- Het/de instrument(en) moet(en) gehanteerd worden door artsen die zorgvuldig opgeleid werden voor de technieken van binnendringende chirurgische procedures.
- De hanteerder moet de ingestelde temperatuur en de vermogenslimiet zo laag mogelijk houden om het gewenste effect te bereiken. Dit vermijdt overmatige thermische schade aan weefsel of bijkomende schade aan aanliggend weefsel dat niet gecoaguleerd moet worden.
- Om onbedoelde weefselschade te voorkomen, moet er zorgvuldig op toegezien worden dat de sonde niet in aanraking komt met ander weefsel dan het weefsel dat gecoaguleerd moet worden.
- Om onbedoelde weefselschade te voorkomen, moet er zorgvuldig omgesprongen worden met de sonde in de nabijheid van vasculair en zenuwweefsel.
- Er moet zorgvuldig op toegezien worden dat het weefsel dat gecoaguleerd moet worden thermisch geïsoleerd wordt indien dit anatomisch mogelijk is, om schade aan onbedoelde weefsels of structuren te vermijden.
- Bij het uitvoeren van RF-coagulatie moet er routineus een visuele controle van de onderliggende weefsels uitgevoerd worden, om de aanwezigheid van schade aan onbedoeld weefsel uit te sluiten.

- Tijdens de coagulatie moet er zorgvuldig op toegezien worden dat de sonde niet in contact komt met andere chirurgische instrumenten, nietjes of andere voorwerpen. Onbedoeld contact met voorwerpen tijdens de coagulatie kan leiden tot het geleiden van RF-energie of warmte en tot de onbedoelde coagulatie van weefsels die in aanraking komen met het voorwerp.
- De chirurgische sonde of het positioneringsinstrument moeten zorgvuldig gepositioneerd worden, om perforatie of andere schade aan naburig weefsel te voorkomen.



Voorzorgen:

- Inspecteer voor gebruik op fysieke schade, waaronder elektrische isolatie van de kabels en de sondesteel. Vervang beschadigde apparatuur
- Gooi het product en de verpakking na gebruik weg in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis, het bestuurs- en/of het plaatselijke overheidsbeleid.
- Probeer het systeem niet te bedienen voor u de ESU-bedieningshandleiding en de gebruiksinstructies grondig doorgenomen hebt. Bewaar deze documenten op een gepaste, gemakkelijk toegankelijke plaats voor toekomstige raadpleging.
- Hoewel het distaal onderdeel van de sonde ontwikkeld werd om buigzaam en/of flexibel te zijn om afgestemd te worden op de anatomie van de zone die gecoaguleerd moet worden, kan het overmatig of ruw bewerken van de sonde interne onderdelen van de sonde beschadigen.
- Pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren kunnen nadelig beïnvloed worden door RF-signalen. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant.
- Dispersieve Indifferente Patch (DIP) elektrodes gebruikt met de sonde moeten zorgvuldig aangebracht worden volgens de richtlijnen van de fabrikant. Slecht of onvolledig contact van de DIP-elektrodes kan leiden tot brandwonden op de huid. Het wordt aanbevolen om DIP-elektrodes te gebruiken die beantwoorden aan de ANSI/AAMI 60601-2-2 vereisten of ze zelfs overtreffen.
- Het risico op ontvlamming van ontvlambare gassen of andere materialen is eigen aan de toepassing van RF-stroom. Er moeten voorzorgen genomen worden om de ontvlambare materialen uit de buurt te bewaren van de zone waar weefselcoagulatie uitgevoerd wordt.
- Elektromagnetische interferentie (EMI) voortgebracht door de ESU tijdens de aanlevering van RF-stroom kan de prestatie van andere apparatuur nadelig beïnvloeden.
- De sonde is uitsluitend ontworpen om te gebruiken met de ESU, instrumentkabels en toebehoren.

Opslag:

- Bewaar op een koele, droge plaats.

Inspectie voor gebruik:

Inspecteer de verpakking zorgvuldig voor gebruik op enig gat in de steriele verpakking of enige beschadiging van de inhoud. Als de zuiverheid van de steriele verpakking in gevaar komt of de inhoud beschadigd is, neem dan contact op met uw ESTECH-vertegenwoordiger.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. Inspecteer zorgvuldig de sonde, het positioneringsinstrument en al het verpakkingsmateriaal. Open de verpakking aan de hand van een steriele techniek.
2. Zorg ervoor dat de DIP-elektrodes op de goede manier in contact komen, in overeenstemming met de richtlijnen van de fabrikant.
3. Verbind het proximale uiteinde van de sonde met de instrumentkabel, door de kabel in de poort op de hendel van de sonde te steken.
4. Modelleer het distaal onderdeel van de katheter voorzichtig om het af te stemmen op de anatomie van de zone die gecoaguleerd moet worden. Het positioneringsinstrument kan gebruikt worden om de sonde beter te positioneren en tegen het weefsel te houden.
5. Verbind een vrouwelijke luer-aansluiting aan een vloeistofpomp ingesteld op een stroomsnelheid van 500 ml/uur. Als koelmiddel kunnen zowel steriel water als een normale zoutoplossing gebruikt worden. De andere vrouwelijke luer-aansluiting moet bevestigd worden aan een recipiënt om het koelmiddel op te vangen op het moment dat het de sonde verlaat. De vloeistofpomp moet in werking zijn op elk moment dat de ESU energie levert.
6. Selecteer de elektrodes die geactiveerd moeten worden op de ESU.

Ablatietijd (seconden) COBRA Gekoelde™ Chirurgische sonde tegen 40 W/elektrode*

Weefseldikte	70°C	80°C
5 mm	60	60
10 mm	120	90

*Aanbevolen ESU-instellingen: 40 Watt/spoel, 70°C, 60 seconden (endocardiaal);
40 Watt/spoel, 70°C, 120 seconden (epicardiaal)

7. Activeer de geselecteerde elektrodes door de schakelaar op de ESU in te drukken.
8. Radiofrequentie-energie kan onderbroken worden door de schakelaar op de ESU in te drukken.

Complicaties

De volgende potentiële risico's of ongemakken kunnen in verband gebracht worden met elektrochirurgische procedures. De frequentie en ernst van deze gebeurtenissen kunnen variëren en kunnen eventueel een bijkomende medische interventie vereisen, waaronder chirurgie. Door de bovengenoemde instructies strikt na te leven voor gebruik zal de incidentie van de volgende complicaties sterk dalen:

Allergische reactie, aritmie, hart- of ademstilstand, schade aan de hartklep, borstpijn, schade aan intima van vaten of cardiale ultrastructuren, dood, hematoom/ecchymose, hemorragie, infarct, infectie, perforatie, pericardiale effusie, pericarditis/pleuritis, pseudo-aneurysma, longoedeem, letsel aan de sinus- of arterioveneuze knoop, beroerte, cardiale tamponnade, trombose, vasovagale reactie.

Garantie en beperkingen

ESTECH waarborgt dat dit instrument ontwikkeld en geproduceerd werd met de nodige zorg. Deze garantie is in plaats van en sluit alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin vermeld worden uit, of het nu gaat om garanties die van rechtswege of op een andere manier uitdrukkelijk of impliciet vervat zitten, waaronder doch niet uitputtend alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik. Het hanteren, bewaren, reinigen en steriliseren van dit instrument, evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken buiten de controle van ESTECH beïnvloeden het instrument en de resultaten van diens gebruik rechtstreeks. De verplichting van ESTECH onder deze garantie is beperkt tot het herstellen of vervangen van dit instrument en ESTECH zal niet aansprakelijk gesteld worden voor incidentele of indirect volgende verliezen, schade of kosten die rechtstreeks of onrechtstreeks voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. ESTECH neemt evenmin de aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich met betrekking tot dit instrument, noch stelt het een andere persoon in rechte om hiervoor op te draaien. ESTECH neemt geen aansprakelijkheid op zich met betrekking tot het hergebruiken, recycleren of hersteriliseren van instrumenten en geeft geen garanties, expliciet of impliciet, over onder andere doch niet uitputtend de verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik van dergelijk instrument.

Voor technische informatie, neemt u contact op met:
ESTECH, Inc.
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Telefoon: 925-866-7111 Fax: 925-866-7117
email: info@estech.com

Europees bevoegd vertegenwoordiger
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Nederland
Telefoon: +31.168.48 37 32
Fax: +31.168.48 47 90



DIT PRODUCT BEVAT GEEN LATEX.



DIT PRODUCT KAN BEVATTEN DEHP.

Grafische symbolen voor deze etikettering van het instrument

Catalogusnummer REF	Opgelet - Zie gebruiksinstructies	Fabrikant/bedrijfsadres	Gesteriliseerd met ethyleenoxide STERILE EO
Partijcode LOT	Voor eenmalig gebruik	Vervaldatum	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Unie EC REP
Hoeveelheid	Datum van vervaardiging	Apyrogeen PYROGEN	Bevat geen natuurrubberlatex LATEX
Bevat geen di(2-ethylhexyl)ftalaat (**DEHP**)dat vrijkomt uit polyvinylchloride (PVC) DEHP	Raadpleeg de instructies voor gebruik	CE-markering met aangemelde instantie - medische instrumenten van klasse II en III zijn in overeenstemming met de EG-richtlijn 93/42/EEC CE 0086	*Opgelet: volgens de nationale wetgeving in de VS mag dit instrument uitsluitend verkocht worden door of in naam van een arts of andere bevoegde geneeskundige.* ℞ ONLY

FRANÇAIS

Mode d'emploi

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les contre-indications, les mises en garde et précautions indiquées dans ce mode d'emploi. Dans le cas contraire, le patient pourrait encourir des complications.

ESTECH compte sur le médecin pour déterminer, évaluer et communiquer à chaque patient tous les risques prévisibles de l'intervention.

Description :

La sonde chirurgicale refroidie COBRA ESTECH™ (sonde) comporte une section distale malléable. Ces sondes sont conçues pour s'adapter à l'anatomie particulière de la zone de tissu à coaguler.

La section distale de la sonde comporte cinq électrodes de 12,5 mm espacées de 2 mm le long du boîtier. Toutes les combinaisons d'électrodes peuvent être utilisées pour la coagulation. La sonde se connecte à l'unité électro-chirurgicale (UEC) Cobra® grâce à un câble spécifique. Les modes d'emploi de l'UEC et du câble figurent dans le manuel de l'utilisateur de l'UEC.
Pour votre confort, l'emballage contient un outil de positionnement. Ce dispositif ne doit être utilisé que pour aider à positionner et à maintenir la sonde contre le tissu.

Indications :

La sonde chirurgicale refroidie ESTECH COBRA Cooled™ est conçue pour la coagulation du tissu cardiaque au moyen de l'énergie par radiofréquence (RF) au cours d'une chirurgie cardiaque. Le système peut être utilisé au cours d'une chirurgie générale pour coaguler les tissus mous. Le système peut également être utilisé pour coaguler le sang et les tissus mous afin d'obtenir une hémostase.

Contre-indications :

- Infection locale ou généralisée



Mises en garde :

- Contenu fourni STÉRILE à l'aide de la méthode à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. En cas d'endommagement, appeler le représentant ESTECH.
- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou entraîner un défaut du dispositif qui à son tour peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner une infection ou une infection croisée chez le patient, avec notamment, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion ou entraîner une maladie ou le décès du patient.
- Le(s) dispositif(s) doit (doivent) être utilisé(s) par des médecins ayant une solide formation aux techniques des interventions chirurgicales invasives.
- L'utilisateur doit maintenir la température fixée et la limite de puissance aussi basses que possible afin d'obtenir le résultat souhaité. Ceci permet d'éviter des dommages thermiques excessifs du tissu ou des dommages collatéraux aux tissus adjacents dont la coagulation n'est pas prévue.
- Prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que la sonde n'est pas au contact de tissus autres que celui à coaguler afin d'éviter toute lésion tissulaire accidentelle.
- Prendre les précautions nécessaires lors de l'emploi de la sonde à proximité du tissu vasculaire et nerveux afin d'éviter toute lésion tissulaire accidentelle.
- Prendre les précautions nécessaires pour isoler thermiquement le tissu à coaguler lorsque cela est anatomiquement possible, afin d'éviter toute lésion des tissus ou structures non visés.
- Après la coagulation RF, il convient de systématiquement inspecter visuellement les tissus sous-jacents afin d'écarter la présence de lésion tissulaire accidentelle.
- Prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que la sonde n'entre pas au contact des autres instruments chirurgicaux comme les agrafeuses ou autres objets lors de la coagulation. Un contact accidentel avec d'autres objets pendant la coagulation pourrait entraîner une conduction de l'énergie RF ou de chaleur et une coagulation non souhaitée des tissus en contact avec cet objet.
- Prendre toutes les précautions lors de la mise en place de la sonde chirurgicale ou de l'outil de positionnement pour éviter toute perforation ou autre lésion du tissu adjacent.

⚠ **Précautions :**

- Avant l'emploi, vérifier l'absence de dommage physique, y compris l'isolation électrique des câbles et du manche de la sonde. Remplacer le matériel endommagé.
- Après emploi, éliminer le produit et son emballage conformément à la politique de l'hôpital, du gouvernement et/ou des autorités locales.
- Ne pas essayer d'utiliser le système avant d'avoir lu entièrement le manuel de l'opérateur de l'UEC et le mode d'emploi. Conserver ces documents dans un endroit pratique, facile d'accès, pour pouvoir s'y référer ultérieurement.
- La partie distale de la sonde est conçue pour être malléable et/ou souple, afin de s'adapter à l'anatomie de la zone à coaguler, toutefois, le modelage excessif ou approximatif de la sonde peut endommager les composants internes de la sonde.
- Les signaux RF peuvent perturber le fonctionnement des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs / cardioverteurs implantables. Se reporter au mode d'emploi du fabricant.
- Les électrodes adhésives indifférentes à usage unique (DIP) utilisées avec le système ESTECH doivent être appliquées minutieusement selon les instructions du fabricant. Un mauvais contact ou un contact partiel des électrodes DIP peut provoquer des brûlures de la peau. Il est recommandé d'utiliser des électrodes DIP qui soient au minimum conformes aux exigences ANSI/AAMI 60601-2-2.
- Le risque de combustion des gaz inflammables ou d'autres matériaux est inhérent à l'administration d'une puissance RF. Prendre toutes les précautions afin de limiter les matériaux inflammables dans la zone où est réalisée la coagulation tissulaire.
- Les interférences électromagnétiques (IEM) produites par l'UEC pendant l'administration de la puissance de RF peuvent perturber la performance des autres appareils.
- La sonde doit être utilisée uniquement avec l'UEC, les câbles de l'appareil et les accessoires.

Stockage :

- À conserver dans un endroit frais et sec.

Inspection avant emploi :

Inspecter minutieusement l'emballage avant emploi afin de détecter toute rupture de la barrière stérile ou tout endommagement du contenu. Si l'intégrité de la barrière stérile est compromise ou si le contenu est endommagé, contacter le représentant ESTECH.

Mode d'emploi

1. Inspecter minutieusement la sonde, l'outil de positionnement et tous les matériaux d'emballage. Ouvrir l'emballage de manière stérile.
2. S'assurer que le contact des électrodes DIP est bon, conformément aux instructions du fabricant.
3. Connecter l'extrémité proximale de la sonde au câble de l'appareil en branchant le câble dans le port de la poignée des inserts.
4. Modeler doucement la partie distale du cathéter afin de l'adapter à l'anatomie de la zone à coaguler. L'outil de positionnement peut être utilisé pour aider à positionner et à maintenir la sonde contre le tissu.
5. Fixer un raccord Luer femelle sur une pompe pour liquide réglée sur un débit de 500 ml/heure. Le liquide refroidissant utilisé peut être de l'eau stérile ou du sérum physiologique normal. L'autre raccord Luer femelle doit être fixé sur un réceptacle afin de récupérer le liquide refroidissant à la sortie de la sonde. La pompe pour liquide doit fonctionner à chaque fois que l'UEC fournit de l'énergie.
6. Sélectionner les électrodes à activer sur l'UEC.

Ablation durée (en secondes) de COBRA refroidi ™ chirurgicale sonde à 40W / électrode *

Tissue Thickness	70° C	80° C
5mm	60	60
10mm	120	90

*** Recommandé ESU paramètres : 40 Watts/bobine, 70, 60 secondes (endocardiques). 40 Watts/bobine, 70, 120 secondes (épicardiques)**

7. Activer les électrodes sélectionnées en appuyant sur l'interrupteur de l'UEC.
8. L'énergie de radiofréquence peut être interrompue en appuyant sur l'interrupteur de l'UEC.

Complications

Les gênes ou risques éventuels suivants peuvent être associés aux techniques électro-chirurgicales. La fréquence et la gravité de ces événements peuvent varier et nécessiter une autre intervention médicale, y compris une intervention chirurgicale. Le strict respect des instructions qui précèdent contribue à diminuer l'incidence des complications.

Réaction allergique, arythmies, arrêt cardiaque ou respiratoire, lésion de la valve cardiaque, douleur thoracique, lésion de l'intima des vaisseaux ou des ultrastructures cardiaques, décès, hématome/ecchymose, hémorragie, infarctus, infection, perforation, épanchement péricardique, péricardite/pleurésie, pseudo-anévrisme, œdème pulmonaire, lésion du sinus ou du nœud AV, AVC, tamponnade cardiaque, thrombose, réaction vaso-vagale.

Garantie et limites de garantie

ESTECH garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec les précautions nécessaires. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie ne figurant pas expressément ici, qu'elle soit formelle ou tacite en application de la loi ou autre, y compris, mais non exclusivement, toute garantie tacite de qualité marchande ou d'aptitude à un emploi particulier. La manipulation, le stockage, l'entretien et la stérilisation de cet instrument ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et autres facteurs indépendants du contrôle d'ESTECH influent directement sur l'instrument et sur le résultat obtenu par son emploi. Selon les termes de cette garantie, l'obligation d'ESTECH se limite à la réparation ou au remplacement de cet instrument, et ESTECH ne peut être tenu responsable des pertes, dommages ou dépenses directs ou indirects, résultant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. ESTECH n'endosse ni n'autorise aucune autre personne à endosser toute responsabilité autre ou supplémentaire ou toute responsabilité en relation avec cet instrument. ESTECH ne peut être tenu responsable de la réutilisation, du retraitement ou de la restérilisation des instruments et n'offre aucune garantie, expresse ou tacite, y compris mais de façon non limitative, pour la qualité marchande ou pour l'aptitude à l'emploi prévu, s'agissant de cet instrument.

Pour tous renseignements techniques, contacter :
ESTECH, Inc.
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583 États-Unis
Téléphone : +1 (925) 866-7111
Télécopie : +1 (925) 866-7117
e-mail : info@estech.com

Représentant européen agréé
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Pays Bas
Téléphone : +31.168.48 37 32
Télécopie : +31.168.48 47 90



Ce produit ne contient pas de latex.



Ce produit peut contenir de DEHP

Symboles graphiques pour ce marquer de dispositif

Référence catalogue REF	Précaution-Voir le Mode d'emploi	Fabricant/Adresse de l'entreprise	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène STERILE EO
Numéro de lot LOT	À usage unique	Date d'expiration	Représentant autorisé dans l'Union Européenne EC REP
Quantité	Date de fabrication	Apyrogène PYROGEN	Ne contient pas de latex naturel LATEX
Ne contient pas de di-2-éthylhexyle-phthalate (**DEHP**) extrait de polychlorure de vinyle (PVC) DEHP	Consulter les instructions pour l'utilisation	Marquage CE pour les organismes notifiés - dispositifs médicaux de classes II et III conformes à la directive CE 93/42/CEE CE 0086	« Attention : selon la loi fédérale américaine, cet instrument ne peut être vendu que par un médecin ou un praticien agréé, ou sur ordonnance. » Rx ONLY

DEUTSCH
Gebrauchsanleitung

Vor dem Gebrauch alle Anleitungen sorgfältig durchlesen. Alle in diesen Anleitungen enthaltenen Warn- und Vorsichtshinweise beachten. Bei Nichtbeachtung können Komplikationen für den Patienten auftreten.

ESTECH geht davon aus, dass der Arzt alle vorhersehbaren Risiken des Verfahrens bestimmt, beurteilt und jedem Patienten mitteilt.

Beschreibung:

Die ESTECH COBRA Cooled™ Chirurgiesonde weist einen verformbaren distalen Abschnitt auf. Diese Sonde ist so konzipiert, dass sie sich an die spezifische Anatomie des zu koagulierenden Gewebebereichs anpasst.

Der distale Abschnitt der Sonde kann bis zu fünf 12,5-mm-Elektroden aufweisen, die im Abstand von 2 mm entlang des Körpers platziert sind. Es kann jede beliebige Kombination an Koagulationselektroden verwendet werden. Die Sonde wird mit der Cobra® Elektrochirurgischen Einheit (ESU) über ein dediziertes Kabel verbunden. Anleitungen zur Verwendung der ESU und des Kabels sind der Bedienungsanleitung für die ESU zu entnehmen.
Ein Positionierungsinstrument liegt diesem Paket bei. Dieses Instrument istl nur dazu zu verwenden, die Sonde zu positionieren und gegen das Gewebe zu halten.

Indikationen:

Die Estech COBRA Cooled™ Chirurgiesonde mit integriertem Kabel ist zur Koagulation von Herzgewebe durch Hochfrequenzenergie (HF) während Herzoperationen bestimmt. Das System kann während allgemeiner Operationen verwendet werden, um Weichgewebe zu koagulieren. Das System kann auch verwendet werden, um Blut und Weichgewebe zu koagulieren, um Blutungen zu stillen.

Kontraindikationen:

- Lokale oder systemische Infektion

 **Warnhinweise:**

- Gelieferter Inhalt STERIL durch Ethylenoxid- (EO) Verfahren. Nicht verwenden, wenn sterile Barriere beschädigt ist. Falls Schäden erkennbar sind, ist der ESTECH-Repräsentant anzurufen.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Instruments führen, was wiederum Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten verursachen kann. Daneben bergen die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung das Risiko der Kreuzkontaminierung des Instruments und/oder können Infektionen beim Patienten verursachen, einschließlich aber nicht beschränkt auf die Übertragung von infektiösen Krankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontaminierung des Instruments kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Das bzw. die Gerät(e) darf bzw. dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die gründlich in der Durchführung invasiver chirurgischer Verfahren geschult sind.
- Der Bediener sollte den eingestellten Temperatur- und Leistungsgrenzwert so niedrig wie möglich halten, um den gewünschten Endeffekt zu erzielen. Hierdurch werden Wärmeschäden am Gewebe vermieden, oder kollaterale Schäden am anliegenden Gewebe, das nicht zur Koagulation bestimmt ist.
- Es ist darauf zu achten, dass die Sonde nicht mit anderem als dem zu koagulierenden Gewebe in Kontakt kommt, um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden.
- Bei Verwendung der Sonde in direkter Nähe zu Gefäß- oder Nervengewebe ist vorsichtig vorzugehen, um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden.
- Falls anatomisch möglich, sollte das zu koagulierende Gewebe thermisch isoliert werden, um unbeabsichtigte Gewebe- oder Strukturschäden zu vermeiden.
- Nach der HF-Koagulation sollte routinemäßig eine visuelle Untersuchung des darunterliegenden Gewebes durchgeführt werden, um das Vorhandensein von unbeabsichtigten Gewebeschäden auszuschließen.

- Es ist darauf zu achten, dass die Sonde während der Koagulation nicht mit anderen chirurgischen Instrumenten, Heftklammern oder anderen Objekten in Kontakt kommt. Der versehentliche Kontakt mit Objekten während der Koagulation kann zur Weiterleitung von HF-Energie oder Wärme und zur unbeabsichtigten Koagulation von Gewebe, das mit diesem Objekt in Kontakt kommt, führen.
- Beim Positionieren der Chirurgiesonde oder des Positionierungsinstruments muss vorsichtig vorgegangen werden, um Perforation oder andere Schäden am anliegenden Gewebe zu vermeiden

 **Vorsichtsmaßnahmen:**

- Vor der Verwendung ist das Instrument auf Schäden zu prüfen, darunter die elektrische Isolierung an den Kabeln und am Sondenschaft. Beschädigte Instrumente sind auszutauschen.
- Das Produkt und die Verpackung sind nach der Verwendung entsprechend den Krankenhausvorschriften sowie administrativen und/oder örtlichen Verwaltungsvorschriften zu entsorgen.
- Das System darf erst nach dem vollständigen Lesen der Bedienungsanleitung der ESU und der Gebrauchsanleitung verwendet werden. Diese Dokumente sind zum späteren Nachschlagen an einem leicht und gut zugänglichen Ort aufzubewahren.
- Zwar wurde der distale Teil der Sonde so konzipiert, dass er verformbar und/oder flexibel ist, damit er an die Anatomie des zu koagulierenden Bereichs angepasst werden kann, jedoch kann ein übermäßiges oder grobes Verformen der Sonde die internen Komponenten der Sonde beschädigen.
- Schrittmacher und implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren können durch HF-Signale nachteilig beeinträchtigt werden. Siehe die Gebrauchsanleitung des Herstellers.
- Mit dem ESTECH-System verwendete DIP- (Dispersive Indifferent Patch) Elektroden müssen vorsichtig und entsprechend den Anleitungen des Herstellers angelegt werden. Ein schlechter oder unvollständiger Kontakt der DIP-Elektroden kann zu Hautverbrennungen führen. Die Verwendung von DIP-Elektroden, die den Anforderungen gemäß ANSI/AAMI 60601-2-2 entsprechen oder diese übersteigen, wird empfohlen
- Die Anwendung von HF-Energie geht mit dem Risiko der Entzündung von entflammbaren Gasen oder anderen Materialien einher. Es müssen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um entflammbare Materialien aus dem Bereich fernzuhalten, in dem Gewebekoagulation durchgeführt wird.
- Von der ESU während der Abgabe von HF-Energie erzeugte elektromagnetische Beeinflussung (EMB) kann die Leistung von anderen Geräten nachteilig beeinflussen.
- Die Sonde ist nur zur Verwendung mit der ESU, Instrumentenkabeln und deren Zubehör bestimmt.

Lagerung:

- Kühl und trocken aufbewahren.

Überprüfung vor dem Gebrauch:

Die Verpackung vor dem Gebrauch sorgfältig auf mögliche Beschädigungen der sterilen Barriere oder Schäden des Inhalts prüfen. Wenn die Integrität der sterilen Barriere beeinträchtigt oder der Inhalt beschädigt ist, kontaktieren Sie Ihren ESTECH-Repräsentanten.

Gebrauchsanleitung

1. Untersuchen Sie die Sonde, das Positionierungsinstrument und alle Verpackungsmaterialien sorgfältig. Die Verpackung unter Verwendung steriler Technik öffnen.
2. Sicherstellen, dass die DIP-Elektroden entsprechend der Anleitungen des Herstellers einen guten Kontakt aufweisen
3. Das proximale Ende der Sonde am Instrumentkabel anschließen, indem das Kabel in den Anschluss am Griff der Sonde eingesteckt wird.
4. Den distalen Teil von Sonde/Stabilisator vorsichtig verformen und an die Anatomie des zu koagulierenden Bereichs anpassen. Das Positionierungsinstrument kann dazu verwendet werden, die Sonde zu positionieren und gegen das Gewebe zu halten.
5. Einen weiblichen Luer-Anschluss an einer Flüssigkeitspumpe anschließen und die Durchflussrate auf 500 ml/hr einstellen. Als Kühlmittel kann entweder steriles Wasser oder physiologische Kochsalzlösung verwendet werden. Der andere weibliche Luer-Anschluss wird an einen Behälter angeschlossen, um das aus der Sonde tretende Kühlmittel aufzufangen. Die Flüssigkeitspumpe muss immer laufen, wenn die ESU Energie zuführt.

6. Die an der ESU zu aktivierenden Elektroden auswählen.

Ablation-Zeit (Sekunden) COBRA gekühlt ™ chirurgische Prüfpunkt an 40W / Elektrode *

Tissue Thickness	70° C	80° C
5mm	60	60
10mm	120	90

*** Empfohlene ESU-Einstellungen: 40 Watt/Coil, sprudeln, 60 Sekunden (endocardial); 40 Watt/Coil, sprudeln, 120 Sekunden (epikardialem)**

7. Die ausgewählten Elektroden aktivieren, indem der Schalter an der ESU gedrückt wird
8. Die Abgabe der Hochfrequenzenergie kann durch Drücken des Schalters an der ESU unterbrochen werden

Komplikationen

Elektrochirurgische Eingriffe können mit den nachfolgenden möglichen Risiken oder mit Unbehagen verbunden sein. Die Häufigkeit und der Schweregrad dieser Ereignisse können unterschiedlich sein und möglicherweise weitere medizinische Interventionen, einschließlich Operation, erforderlich machen. Die strenge Einhaltung der oben genannten Anweisungen vor der Verwendung hilft dabei, das Auftreten von Komplikationen zu reduzieren.

Allergische Reaktion, Arrhythmien, Herz- oder Atemstillstand, Herzklappenschäden, Brustschmerzen, Schäden der Gefäßintima oder Ultrastrukturen des Herzens, Tod, Hämatom/Ekchymose, Blutung, Infarkt, Infektion, Perforation, Perikarderguss, Perikarditis/Pleuritis, Pseudoaneurysma, Pulmonalödem, Verletzung von Sinus- oder AV-Knoten, Schlaganfall, Tamponade, Thrombose, vasovagale Reaktion.

Garantie und Beschränkungen

ESTECH garantiert, dass bei Design und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie ersetzt alle anderen nicht ausdrücklich hier erwähnten Garantien und schließt solche aus, unabhängig davon, ob es sich hierbei um ausdrückliche Garantien oder um gesetzlich oder anderweitig implizierte Garantien handelt, u. a. jegliche implizierten Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisierung des Instruments sowie andere Faktoren im Zusammenhang mit Patient, Diagnose, Behandlung, chirurgischen Verfahren und andere Faktoren, die außerhalb der Kontrolle von ESTECH liegen, wirken sich direkt auf das Instrument und das von seiner Verwendung erzielte Ergebnis aus. Die Verpflichtung seitens ESTECH entsprechend dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Instruments, und ESTECH haftet nicht für beiläufig oder mittelbar entstandene Verluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus dem Gebrauch dieses Instruments ergeben. ESTECH übernimmt keine andere bzw. zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Instrument und ermächtigt ferner keine andere Person hierzu. ESTECH übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente und erteilt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich und nicht beschränkt auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, in Verbindung mit diesem Instrument.

Bitte wenden Sie sich für technische Informationen an:
ESTECH, Inc.
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Telefon: +1 (925) 866-7111
Fax: +1 (925) 866-7117
E-Mail: info@estech.com

Autorisierte europäische Vertretung
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Netherlands
Telefon: +31.168.48 37 32
Fax: +31.168.48 47 90



DIESES PRODUKT IST LATEXFREI



DIESES PRODUKT KANN DEHP ENTHALTEN

Graphische Symbole für dieses Vorrichtung Beschriften

Katalognummer REF	Achtung – Gebrauchsanleitung beachten	Hersteller/Anschrift	Mit Ethylenoxid sterilisiert STERILE EO
Chargencode LOT	Nur für den Einmalgebrauch.	Verfallsdatum	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union EC REP
Menge	Herstellungsdatum	Nicht pyrogen PYROGEN	Enthält kein Naturkautschuklatex LATEX
Enthält kein Di(2-ethylhexyl)phthalat (**DEHP**) aus Polyvinylchlorid (PVC) DEHP	„Beraten Sie Anwendungsvorschriften“	CE-Kennzeichnung mit benannter Stelle - Medizinprodukte der Klassen II und III entsprechen der EG-Richtlinie 93/42/EWG CE 0086	„Achtung: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Ärzte oder an im Auftrag eines Arztes handelnde Personen verkauft werden." Rx ONLY

ITALIANO
Istruzioni per l’uso

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni segnalate nelle istruzioni. La mancata osservanza di quanto sopra potrebbe comportare complicazioni per i pazienti.

ESTECH fa affidamento sul medico per la determinazione, la valutazione e la comunicazione al paziente di tutti i possibili rischi associati alla procedura.

Descrizione:

La sonda chirurgica di ESTECH COBRA Cooled™ (Sonda) presenta una sezione distale malleabile. Queste sonde sono progettate per conformarsi all'anatomia specifica dell'area del tessuto che deve essere coagulato.

La sezione distale della sonda è dotata di un massimo di cinque elettrodi di 12,5 mm distanziati tra loro di 2 mm lungo il dispositivo. È possibile utilizzare qualsiasi combinazione di elettrodi da coagulazione. La sonda si collega all'unità di elettrochirurgia (ESU) Cobra® per mezzo di un cavo di collegamento dedicato. Le istruzioni per l'uso dell'unità ESU e del cavo si possono trovare nel Manuale di utilizzo dell'ESU.
Per praticità, la confezione contiene anche uno strumento di posizionamento. Questo dispositivo è inteso per essere usato esclusivamente per aiutare a posizionare e a mantenere la sonda contro il tessuto.

Indicazioni:

La sonda chirurgica di ESTECH COBRA Cooled™ è stata concepita per la coagulazione di tessuto cardiaco utilizzando energia a radiofrequenza (RF) durante interventi di cardiochirurgia. Il sistema può essere usato durante interventi di chirurgia generale per la coagulazione di tessuti molli. Il sistema può anche essere usato per la coagulazione di sangue e tessuto molle per indurre emostasi.

Controindicazioni:

- Infezione localizzata o sistemica.



Avvertenze:

- Il contenuto è fornito STERILE utilizzando un processo con ossido di etilene (EO). Non usare se la barriera sterile è danneggiata. Qualora si individuassero danni contattare il rappresentante ESTECH.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, eseguire il reprocessing o risterilizzare. Riutilizzo, reprocessing o risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il mancato funzionamento con possibilità di provocare danni fisici, malattia o decesso del paziente. Riutilizzo, reprocessing o risterilizzazione potrebbero inoltre creare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione incrociata del paziente, compresa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare danni fisici, malattia o decesso del paziente.
- Il dispositivo(i) deve essere usato da medici dotati di una formazione completa e accurata nelle procedure di chirurgia invasiva.
- Si consiglia di impostare i valori di temperatura e di energia al minimo indispensabile per ottenere l’effetto finale desiderato. Questo accorgimento consente di evitare eccessive lesioni termiche al tessuto da coagulare o lesioni collaterali ai tessuti adiacenti non interessati dalla procedura.
- Fare attenzione per assicurarsi che la sonda non venga in contatto con nessun altro tessuto eccetto quello da coagulare per evitare danni tissutali accidentali.
- Prestare attenzione quando si utilizza la sonda in prossimità di tessuto vascolare e nervoso per evitare danni tissutali accidentali.
- Fare attenzione a isolare termicamente il tessuto da coagulare se anatomicamente possibile per evitare danni non intenzionali a tessuti o strutture.
- Dopo la coagulazione RF, eseguire una ispezione visiva di routine dei tessuti sottostanti per escludere la presenza di danno tissutale accidentale.
- Prestare attenzione per accertarsi che la sonda non entri in contatto con altri strumenti chirurgici, graffette o altri oggetti durante la procedura di coagulazione. Un contatto accidentale con oggetti durante la coagulazione potrebbe causare la conduzione di energia RF o calore provocando la coagulazione involontaria dei tessuti a contatto di tali oggetti.
- Prestare attenzione durante il posizionamento della sonda chirurgica o dello strumento di posizionamento per evitare perforazione o altri danni al tessuto adiacente.

 **Precauzioni:**

- Prima dell'uso, verificare che non vi siano danni materiali, compreso isolamento elettrico dei cavi e dello stelo della sonda. Sostituire l'attrezzatura danneggiata.
- Dopo l'utilizzo, eliminare il prodotto e la confezione in conformità con la procedura ospedaliera, amministrativa e/o locale.
- Non cercare di utilizzare il sistema prima di aver letto per intero il Manuale di utilizzo ESU e le Istruzioni per l'uso. Per riferimento futuro, conservare i presenti documenti in un luogo facilmente accessibile.
- Sebbene la parte distale della sonda sia progettata per essere malleabile e/o flessibile, per adattarsi all'anatomia dell'area da coagulare, una sagomatura eccessiva o forzata della sonda potrebbe danneggiarne i componenti interni.
- I segnali RF possono compromettere il funzionamento di pacemaker e di cardioversori/defibrillatori impiantabili. Consultare le istruzioni per l'uso rilasciate dal produttore.
- Gli elettrodi DIP (Dispersive Indifferent Patch) utilizzati con il sistema ESTECH vanno applicati con attenzione secondo le istruzioni del produttore. Un contatto scarso o incompleto degli elettrodi DIP potrebbe causare ustioni cutanee. Si consiglia di usare elettrodi DIP che rispondano a o superino le specifiche ANSI/AAMI 60601-2-2.
- Il rischio di combustione di gas infiammabili o di altri materiali è insito nell'applicazione di energia RF. Vanno prese precauzioni adeguate per limitare la presenza di materiali infiammabili nell'area dove viene eseguita la coagulazione.
- Le interferenze elettromagnetiche (EMI) prodotte dall'ESU durante l'erogazione di energia RF possono compromettere il funzionamento di altri apparecchi.
- La sonda è intesa per utilizzo esclusivamente con l'ESU, i cavi e gli accessori dello strumento.

Conservazione:

- Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Ispezione prima dell'uso

Ispezionare attentamente la confezione prima dell'uso per verificare che la barriera sterile sia intatta e che il contenuto non sia danneggiato. Qualora l'integrità della barriera sterile sia compromessa o il contenuto danneggiato, contattare il rappresentante ESTECH.

Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare attentamente la sonda, lo strumento di posizionamento e tutto il contenuto della confezione. Aprire la confezione utilizzando la tecnica sterile.
2. Assicurarsi che gli elettrodi DIP abbiano un buon contatto, secondo le istruzioni del produttore.
3. Collegare l'estremità prossimale della sonda al cavo dello strumento inserendo il cavo nell'ingresso sull'impugnatura della sonda.
4. Sagomare delicatamente la parte distale del catetere per adattarla all'anatomia dell'area da coagulare. Si può utilizzare lo strumento di posizionamento per posizionare e tenere la sonda contro il tessuto.
5. Collegare un raccordo luer femmina a una pompa di liquidi impostata a una velocità di 500 ml/hr. Come liquido di raffreddamento utilizzare acqua sterile o una normale soluzione salina. L'altro raccordo luer femmina deve essere fissato a un ricettacolo per la raccolta del liquido di raffreddamento. La pompa deve essere in funzione ogni volta che l'ESU sta erogando energia.
6. Selezionare gli elettrodi da attivare sull'ESU.

L'ablazione tempo (secondi) COBRA raffreddato chirurgica sonda ™ a 40W / elettrodo

Tissue Thickness	70° C	80° C
5mm	60	60
10mm	120	90

*** ESU impostazioni consigliate: 40 watt/bobina, 70º c, 60 secondi (fibroelastosi); 40 Watt/bobina, 70º c, 120 secondi (epicardici)**

7. Attivare gli elettrodi selezionati premendo l'interruttore sull'ESU.
8. È possibile interrompere l'energia di radiofrequenza premendo l'interruttore sull'ESU.

Complicazioni

Con le procedure di elettrochirurgia possono essere associati i seguenti rischi o disagi potenziali. La frequenza e la gravità di tali eventi possono variare, e potrebbero comportare un ulteriore intervento medico, compreso intervento chirurgico. Una rigida osservanza delle seguenti istruzioni prima dell'uso contribuirà a ridurre l'incidenza di complicazioni.

Reazione allergica, aritmie, arresto cardiaco o respiratorio, danno alle valvole cardiache, dolore toracico, danno ai vasi intimi o alle ultrastrutture cardiache, decesso, ematoma/ecchimosi, emorragia, infarto, infezione, perforazione, effusione pericardica, pericardite/pleurite, pseudoaneurisma, edema polmonare, lesione del nodo del seno o AV, ictus, tamponamento, trombosi, reazione vasovagale.

Garanzie e limitazioni

ESTECH garantisce che è stata impiegata attenzione ragionevole nella progettazione e fabbricazione del presente strumento. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie qui non espressamente indicate, esplicite o implicite per effetto di legge o altro, compreso, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Manipolazione, conservazione, pulizia e sterilizzazione dello strumento insieme ad altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altri fattori che esulano dal controllo di ESTECH incidono direttamente sullo strumento e sul risultato conseguente al suo utilizzo. L'obbligo di ESTECH ai sensi della presente garanzia si limita alla riparazione o alla sostituzione dello strumento ed ESTECH non sarà responsabile per alcuna perdita, danno, o spesa accidentale o consequenziale derivante in modo diretto o indiretto dall'uso di questo strumento. ESTECH non si assume, e non autorizza alcuna altra persona ad assumersi, nessuna altra o ulteriore responsabilità relativa al presente strumento. ESTECH declina ogni responsabilità nei confronti di strumenti riutilizzati, sottoposti a reprocessing o risterilizzati e non rilascia alcuna garanzia, esplicita o implicita, compresa, tra l'altro, garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare, relativa al presente strumento.

Per informazioni tecniche contattare:
ESTECH, Inc.
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Telefono: +1 (925) 866-7111
Fax: +1 925-866-7117
e-mail: info@estech.com

Rappresentante europeo autorizzato
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Paesi Bassi
Telefono: +31.168.48 37 32
Fax: +31.168.48 47 90



QUESTO PRODOTTO NON CONTIENE LATTICE.



QUESTO PRODOTTO PUÒ CONTENERE DEHP.

Simboli grafici per questo identificare del dispositivo

Numero di catalogo REF	Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso	Indirizzo del produttore/della società	Sterilizzato con ossido di etilene STERILE EO
Codice del lotto LOT	Esclusivamente monouso	Data di scadenza	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea EC REP
Quantità	Data di produzione	Non pirogenico PYROGEN	Non contiene lattice di gomma naturale LATEX
Non contiene di (2-etilesil) ftalato (**DEHP**) rilasciato da polivinil cloruro (PVC) DEHP	“Consulti le istruzioni per uso„	Marchio CE con Organismo notificato - i dispositivi medici di classe II e III soddisfano la Direttiva CE 93/42/CEE CE 0086	“Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o a personale medico qualificato o dietro prescrizione medica”. Rx ONLY

ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Lea atentamente todas las instrucciones antes de su utilización. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones que se señalan en estas instrucciones. De no hacerlo, podrían provocársele complicaciones al paciente.

Estech confía en que el médico determine, evalúe y comunique a cada paciente los riegos previsibles del procedimiento.

Descripción:

La sonda quirúrgica Cobra Cooled™ con cable integrado de Estech (en lo sucesivo, «sonda») consta de una sección distal flexible. Estas sondas están diseñadas para adaptarse a la anatomía específica del área donde se vaya a realizar la coagulación del tejido.

La sección distal de la sonda puede tener hasta cinco electrodos de 12,5 mm con una separación de 2 mm entre ellos a lo largo del cuerpo. Puede emplearse cualquier combinación de electrodos de coagulación. La sonda está conectada a la unidad electroquirúrgica Cobra (ESU) a través de un cable específico. Las instrucciones de uso de la unidad electroquirúrgica y el cable se pueden encontrar en el manual del usuario de la propia unidad electroquirúrgica.
Para su comodidad, el embalaje incluye una herramienta de posicionamiento, cuya utilidad es solamente ayudar a colocar y sujetar la sonda contra el tejido.

Indicaciones:

La sonda Cobra Cooled™ de Estech está destinada a la coagulación de tejido cardiaco mediante el uso de energía de radiofrecuencia (RF) en cirugías cardiacas. El sistema puede utilizarse en cirugías generales para coagular tejidos blandos, así como para coagular sangre y tejidos blandos con el fin de producir hemostasia.

Contraindicaciones:

• Infecciones locales o sistémicas

 **Advertencias:**

- Contenidos suministrados ESTÉRILES mediante un proceso con óxido de etileno (EtO). No los utilice si la barrera estéril estuviera dañada. Si percibiera algún daño, póngase en contacto con su representante de Estech.
- Para un solo uso. No los vuelva a utilizar, reprocesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o generar fallos en el mismo, los cuales podrían provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden provocar el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección o infección cruzada al paciente, incluida, de forma enunciativa pero no limitativa, la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. La contaminación del paciente puede provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.
- Deben ser médicos debidamente formados en técnicas de procedimientos de cirugía invasiva los que utilicen los dispositivos.
- El usuario debe mantener la temperatura establecida y el límite de energía tan bajos como sea posible para lograr el efecto final que se desee. De este modo, se evita el excesivo daño térmico al tejido, así como el daño colateral al tejido adyacente que no sea objeto de la coagulación.
- Con el fin de evitar daños involuntarios a tejidos, se debe proceder con cuidado para garantizar que la sonda no esté en contacto con otro tejido aparte del que se vaya a coagular.
- Con el fin de evitar daños involuntarios a tejidos, se debe proceder con cuidado al utilizar la sonda en las proximidades del tejido vascular y del nervioso.
- Con el fin de evitar daños involuntarios a tejidos o estructuras, se debe proceder con cuidado para aislar térmicamente el tejido a coagular cuando resulte anatómicamente posible.
- Tras la coagulación mediante RF, se debe realizar una inspección visual rutinaria de los tejidos subyacentes para descartar la presencia de daños involuntarios a tejidos.

- Se debe proceder con cuidado para garantizar que la sonda no esté en contacto con otros instrumentos quirúrgicos, grapas u otros objetos durante la coagulación. El contacto involuntario con objetos durante la coagulación podría provocar la conducción de energía de RF o calor y la coagulación no deseada de tejidos en contacto con dichos objetos.
- Con el fin de evitar perforaciones u otros daños en el tejido adyacente, se debe proceder con cuidado al colocar la sonda quirúrgica o la herramienta de posicionamiento.

 **Precauciones:**

- Antes de su utilización, compruebe que no haya daños físicos, incluidos los que pudiera haber en el aislamiento eléctrico del cable y del mango de la sonda Sustituya cualquier equipamiento que esté dañado.
- No intente manejar el sistema antes de haber leído en profundidad el manual del usuario y las instrucciones de uso. Guarde estos documentos en un lugar práctico y de fácil acceso para poder consultarlos en el futuro.
- Aunque la parte distal de la sonda esté diseñada para ser flexible y adaptarse a la anatomía del área que se desee coagular, una deformación excesiva y descuidada del estabilizador de succión puede dañar los componentes internos de la sonda.
- Los marcapasos y los cardioversores/desfibriladores implantables pueden verse afectados de forma adversa por las señales de RF. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.
- Los electrodos de parche dispersivos indiferentes (electrodos DIP) que se utilicen con el sistema Estech deberán aplicarse con cuidado y siguiendo las instrucciones del fabricante. Si los electrodos DIP hacen un contacto deficiente o incompleto, podrían ocasionar quemaduras en la piel. Se recomienda usar electrodos DIP que satisfagan o superen los requisitos de la norma ANSI/AAMI 60601-2-2.
- El riesgo de prender fuego a gases inflamables o a otros materiales es inherente a la aplicación de energía de RF. Se deben tomar precauciones para restringir la presencia de materiales inflamables en el área donde ser vaya a realizar la coagulación del tejido.
- La interferencia electromagnética (IEM) que produce la unidad electroquirúrgica durante la descarga de energía de RF puede afectar de forma adversa al rendimiento de otro equipamiento.
- La sonda debe usarse exclusivamente con la unidad electroquirúrgica, los cables instrumentales y sus accesorios.

Almacenamiento:

- Guárdese en un lugar fresco y seco.

Inspección anterior a la utilización:

Inspeccione cuidadosamente el embalaje antes de la utilización para comprobar que la barrera estéril esté intacta y que los contenidos no estén dañados. Póngase en contacto con su representante de Estech si la integridad de la barrera estéril estuviera comprometida o los contenidos presentaran daños.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione cuidadosamente la sonda, la herramienta de posicionamiento y todos los materiales de embalaje. Abra el embalaje mediante una técnica estéril.
2. Asegúrese de que los electrodos DIP estén correctamente colocados según las instrucciones de uso del fabricante.
3. Conecte el cable al mango de la sonda y quedará conectado el extremo proximal de la sonda al cable instrumental.
4. Con mucho cuidado, dé forma a la parte distal del catéter de manera que se adapte a la anatomía del área que se desee coagular. Puede utilizar la herramienta de posicionamiento para ayudar a colocar y mantener la sonda contra el tejido.
5. Conecte un conector luer hembra a una bomba de fluido con un caudal de 500 ml/h. Puede utilizarse agua esterilizada o una solución salina normal como refrigerante. El otro conector luer hembra debe conectarse a un receptáculo que permita recoger el refrigerante que salga de la sonda. La bomba de fluido debe estar en funcionamiento siempre que la unidad electroquirúrgica suministre electricidad.
6. Seleccione los electrodos que desee activar en la unidad electroquirúrgica.

Tiempo de ablación (segundos) de la sonda quirúrgica Cobra Cooled™ a 40 vatios/electrodo*

Grosor del tejido	70° C	80° C
5 mm	60	60
10 mm	120	90

***Configuración recomendada para la unidad electroquirúrgica: 40 vatios/electrodo, 70 °C, 60 segundos (endocárdico);**
40 vatios/electrodo, 70 °C, 120 segundos (epicárdico)

7. Active los electrodos seleccionados presionando el interruptor de la unidad electroquirúrgica.
8. La energía de radiofrecuencia puede interrumpirse pulsando el interruptor de la unidad electroquirúrgica.

Complicaciones

Los procedimientos electroquirúrgicos pueden conllevar los siguientes riesgos o molestias potenciales. La frecuencia y la gravedad de estos eventos pueden variar. Pueden hacer que se necesiten intervenciones médicas adicionales, incluida la cirugía. El estricto seguimiento de las instrucciones anteriores antes del uso ayudará a reducir la incidencia de complicaciones:

reacción alérgica, arritmias, paro cardiaco o respiratorio, daños en las válvulas cardiacas, dolor en el pecho, daños en la capa vascular interior o en las ultraestructuras cardiacas, muerte, hematoma/equimosis, hemorragia, infarto, infección, perforación, derrame pericárdico, pericarditis/pleuritis, pseudoaneurisma, edema pulmonar, lesiones del nódulo sinusal o AV, accidente cerebrovascular, taponamiento cardiaco, trombosis y reacción vasovagal.

Tras su utilización, deseche el producto y su embalaje de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa y/o del gobierno local.

Garantía y limitaciones

Estech garantiza que el diseño y la fabricación de este instrumento se han llevado a cabo con el cuidado razonable. Esta garantía está en lugar de y excluye cualquier otra garantía que no esté expresamente establecida en este documento, ya sea explícita o implícita por ley o de otra manera, pero sin limitarse a las garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito particular. La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones que no están bajo el control de Estech, afectan de manera directa al instrumento y al resultado que se obtenga de su utilización. La obligación de Estech en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento. Estech no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente que se derive directa o indirectamente de la utilización de este instrumento. Estech tampoco asume, ni autoriza a que nadie lo haga, ninguna responsabilidad adicional en relación con este instrumento. Estech no asume ninguna responsabilidad por los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, y no ofrece ninguna garantía, explícita o implícita, incluida, de forma enunciativa pero no limitativa, la comerciabilidad o aptitud para un propósito particular, con respecto a dicho instrumento.

Para obtener información técnica, póngase en contacto con:
ESTECH, Inc.
2603 Camino Ramon, Suite 100
San Ramon, CA 94583 USA
Teléfono: 925-866-7111 Fax 925-866-7117
email: info@estech.com

Representante europeo autorizado
Medical Partners BV
Groenendijk 39
4926 RE Lage Zwaluwe
Países Bajos
Teléfono: +31.168.48 37 32
Fax +31.168.48 47 90



ESTE PRODUCTO NO CONTIENE LÁTEX.



THIS PRODUCT MAY CONTAIN DEHP.

Símbolos gráficos para este etiquetado del dispositivo

Número de catálogo REF	Precaución: consulte las instrucciones de uso	Dirección del fabricante/empresa	Esterilizado mediante óxido de etileno STERILE EO
Código de lote LOT	Un solo uso	Fecha de caducidad	Representante autorizado de la Unión Europea EC REP
Cantidad	Fecha de fabricación	No pirogénico PYROGEN	No contiene látex de caucho natural LATEX
No contiene di(2-ethilhexil)ftalato (**DEHP**) liberado del policloruro de vinilo (PVC) DEHP	Consultar instrucciones de uso	Marca CE con organismo notificado: los dispositivos médicos de clase II y III cumplen con la directiva 93/42/CEE del Consejo CE 0086	"Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa". Rx ONLY

This page left blank Intentionally